この添付文書をよく読んでから使用ください

体外診断用医薬品

製造販売承認番号20700AMY00118000

**2015年8月改訂（第8版）
*2015年1月改訂（第7版）

クラスIII 汎用・生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ
アルファ -フェトプロテインキット

ケミルミ ACS - AFP

■ 全般的な注意

・本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
・本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
・添付文書に記載されている以外の使用方法については保証しません。
・使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用ください。
・本品には保存剤としてアジ化ナトリウム等が含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合は、水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
・適切な保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクを使用し測定ください。

■ 形状・構造等（キットの構成）

1.　ケミルミACS-AFP

基本試薬パック

構成試薬	内容量	成　分
標識試薬	5.0 mL	アクリジニウムエステル標識抗α-フェトプロテインウサギポリクローナル抗体（略名：アクリジニウムエステル標識抗AFP抗体）、アジ化ナトリウム（0.13%）
固相化試薬	25.0 mL	抗α-フェトプロテインマウスモノクローナル抗体結合磁性粒子（略名：抗AFP 抗体結合磁性粒子）、アジ化ナトリウム（0.11%）

本キットにはAFP マスターカーブカードが付属します。

2.　酸化剤/ 酸化補助剤（別売）

構成試薬	内容量	成　分
酸化剤	1500 mL / 本	0.5% 過酸化水素 0.1N 硝酸
酸化補助剤	1500 mL / 本	0.25N 水酸化ナトリウム

ADVIA Centaur CP用として、300mLがあります。

■ 使用目的

血清中α- フェトプロテイン（AFP）の測定

*■ 測定原理

本品の反応形式は、1ステップサンドイッチ法による化学発光免疫測定で、一定量の2種の抗体を使用します。第1の抗体は、標識試薬中のアクリジニウムエステル標識抗AFP抗体です。第2の抗体は固相化試薬中の抗AFP抗体結合磁性粒子です。

■ 操作上の注意

本品はケミルミADVIA Centaur® シリーズ（以下ADVIA Centaur シリーズ）の専用試薬です。

1.　測定試料の性質、採取法

本品の測定には血清を使用ください。
下記の記載内容はCLSI（Clinical and Laboratory Standards Institute）により推奨されている血液検体の取扱い、保存方法です[1]。それ以外の取扱い、保存方法については各施設で検討の上、使用者の責任において設定ください。

・静脈穿刺に関する感染予防措置を講じて、採血ください。
・検体が適切に凝固してから遠心分離ください。
・検体は常に栓をして、立てた状態で保存ください。
・8時間を越えて室温に保存した検体は使用しないでください。
・8時間以内に測定が終了しない場合は、検体にしっかり栓をして2〜8 ℃で冷蔵保存ください。
・48時間以内に測定が終了しない場合は、−20 ℃以下で検体を凍結保存ください。
・保存検体は室温に戻してから使用ください。
・検体の凍結は1回限りとし、融解した検体はよく混和ください。

検体を機器に装填する前に下記の事項を確認ください。

・検体中には、フィブリンや浮遊物がないこと。浮遊物は、遠心分離で除去ください（1000×g、15〜20分間）。
・検体には気泡がないこと。

2.　妨害物質・妨害薬剤

・ヒト血清中の異好抗体は、試薬中の抗体と反応して、反応系を妨害することがあります[2]。動物や動物血清に日常的に接触している患者では、この妨害が発生しやすく、測定値が異常値を示すことがあります。診断にはさらなる情報を要することがあります。
・下記濃度の内因性妨害物質による本品の測定結果への影響はADVIA Centaurではみられず、ADVIA Centaur CPでは5%以下でした。

血清検体	濃度
溶血	500 mg/dL ヘモグロビン
脂肪血	1000 mg/dL トリグリセリド
黄疸	20 mg/dL 抱合型ビリルビン

上記試験はCLSI EP7-A2[7]に従って実施されました。

・化学療法剤による妨害

化学療法剤による測定値への影響を調べるため、3 段階の濃度でAFPを含むプール血清にこれらの薬剤を添加して測定を行いました。これらのプールの各々についてAFP 濃度を測定し、各薬剤を添加しない場合の濃度を基準に平均回収率を算出しました。

物質	AFP 添加量（μg/mL）	平均回収率（添加/コントロール）× 100
ブレオマイシン	1300	101
シスプラチン	1500	97
シクロホスファミド	330	101
ドキソルビシン	10	99
5-フルオロウラシル	360	101
メトトレキサート	13	106
マイトマイシン-C	60	99
ビンブラスチン	1200	100
ビンクリスチン	700	99

上記試験はCLSI EP7-A2[7]に従って、ACS:180を用いて実施されました。

3. 特異性

妊娠中の濃度上昇が認められた各種内因性タンパク質による測定値への影響を調べるため、3段階の濃度でAFPを含むプール血清にこれらのタンパク質を添加して測定を行いました。AFP濃度を測定し、タンパク質を含まない血清コントロールと比較しました。テストしたヒトのタンパク質は、α1-糖タンパク質、α1-抗トリプシン、α-グロブリン、セルロプラスミン、絨毛性ゴナドトロピン、γ-グロブリン、胎盤性ラクトゲン、トランスフェリン、黄体刺激ホルモン、胎児性ヘモグロビン、妊娠関連糖タンパク質です。これらの化合物では、妨害も交差反応性も認められません。妊娠中に一般的に処方されるアスピリン、アセトアミノフェン、ビタミンなどの一般的な薬剤についても、AFPの測定において妨害は認められません。

*■ 用法・用量（操作方法）

操作法の詳細は機器の取扱説明書を参照ください。

1. 試薬の調製と取扱い

試薬は全て液状のためそのまま使用ください。

(1) 基本試薬パックは、機器に装填する前に手で混和ください。

(2) 試薬パックの底の微粒子が全て分散し、試薬パックの底に沈殿物が無いことを確認ください。

2. 必要な器具・器材・試料等

- ADVIA Centaur シリーズ
- ケミルミACS-較正剤D：アジ化ナトリウム（1.16%（溶解後、< 0.1%））含有
- ケミルミACS-共通希釈液2：アジ化ナトリウム（0.1%）含有
- 特殊洗浄液1：アジ化ナトリウム(< 0.1%）含有(ADVIA Centaur CPのみ)

**3. 機器への装填

(1) 測定を開始する前に、機器に装填している試薬の量が測定に十分な量であることを確認ください。

(2) 基本試薬パックをラベルの端にある矢印に合わせて、試薬挿入部に装填ください。

注意：ADVIA Centaur CPではプローブは1つだけなので、基本試薬パックを左右と中央に配置する必要はありません。

(3) 装填後の試薬は、機器が自動的に攪拌するので、常に均一な懸濁液状に保たれています。

(4) 検体を自動希釈する場合は、ケミルミACS-共通希釈液2を補助試薬挿入部に装填ください。

4. 較正間隔と装填後の安定性

本品の較正にはケミルミACS-較正剤Dを使用ください。使用方法についてはケミルミACS-較正剤Dの取扱説明書を参照ください。

・ADVIA Centaur/XP/XPT

本品はオプションとして高用量使用法もしくは低用量使用法を選択可能です。低用量使用法を選択する場合、測定の定義パラメーターを修正する必要があります。詳細は機器の取扱説明書を参照ください。

(1) 高用量使用法：装填後の安定性期限内に複数の基本試薬パックを使用する場合

機器装填後試薬（基本試薬パック）の安定性：14日
較正間隔：28日

以下の場合において低濃度及び高濃度較正剤による較正（2ポイントキャリブレーション）を実施ください。

- 較正後、28日経過したとき
- 基本試薬パックのロットが変更になったとき
- 機器の部品を交換したとき
- 精度管理の結果が繰返し期待値から外れるとき

注意：

- 機器に装填後、14日を経過した基本試薬パックは廃棄ください。
- 使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。

(2) 低用量使用法：装填後の安定性期限内に基本試薬パックを一つしか使用しない場合

注意：低用量使用法では一度に一つの基本試薬パックのみ機器に装填できます。新しい基本試薬パックを装填するごとに較正を実施ください。

機器装填後試薬（基本試薬パック）の安定性：28日
較正間隔：14日

以下の場合において低濃度及び高濃度較正剤による較正（2ポイントキャリブレーション）を実施ください。

- 較正後、14日経過したとき
- 基本試薬パックのロットが変更になったとき
- 機器の部品を交換したとき
- 精度管理の結果が繰返し期待値から外れるとき

注意：

- 機器に装填後、28日を経過した基本試薬パックは廃棄ください。
- 基本試薬パックの安定性でUse Beyond（期限を過ぎても使用）を選択している場合、機器は装填後の試薬の安定性期限が過ぎてもフラッグを表示しません。
- 使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。

・ADVIA Centaur CP

機器装填後試薬（基本試薬パック）の安定性：28日
較正間隔：14日

以下の場合において低濃度及び高濃度較正剤による較正（2ポイントキャリブレーション）を実施ください。

- 較正後、14日経過したとき
- 基本試薬パックのロットが変更になったとき
- 機器の部品を交換したとき
- 精度管理の結果が繰返し期待値から外れるとき

注意：

- 機器に装填後、28日を経過した基本試薬パックは廃棄ください。
- 使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。

5. マスターカーブの較正

- 新しいロットの基本試薬パック（標識試薬、固相化試薬）を使用する際には、マスターカーブによって較正ください。
- ロットの変更ごとに、バーコードスキャナ又はキーボードで、試薬のマスターカーブ値を機器に入力ください。マスターカーブカードには、マスターカーブ値が記載されています。
- マスターカーブ値の入力方法の詳細については機器の取扱説明書を参照ください。

6. 検体量

1回の測定に必要な検体量は10μLです。この検体量には、検体カップ内の測定に使用できない量（dead volume）、2重測定や再測定等を実施する際にさらに必要となる量は含まれていません。最小必要量の測定の詳細に関しては機器の取扱説明書を参照ください。

7. 希釈方法

- 測定結果が1000 ng/mL (830 IU/mL) を超える場合は、正しい結果が得られるように希釈をしてから再測定ください。
- 機器による自動希釈又は用手法による希釈のいずれも可能です。

  希釈後の検体濃度：≧15 ng/mL（12.5 IU/mL）
- 自動希釈の場合、ケミルミACS-共通希釈液2を装填し、以下のとおりにパラメーターを設定ください。
  - Dilution point: ≦1000 ng/mL（830 IU/mL）
  - Dilution factor（serum samples）: 10, 20, 100, 200

  自動希釈の設定方法に関しては、機器の取扱説明書を参照ください。
- 自動希釈の測定結果が測定の直線性を超えた場合や、検査室で用手法による希釈を規定している場合は、用手法により希釈液で検体を希釈ください。
- 用手法で検体を希釈する場合は、ケミルミACS-共通希釈液2を用いて希釈し、機器に装填されている希釈前の検体と交換してサンプルラックに装填ください。
- 希釈した検体の測定結果が計算上およそ正しい値であるかを確認ください。機器に予めDilution factorを設定入力した場合は、自動的に測定結果が算出されます。

注意：自動希釈に必要な検体量は、1回の測定に必要な検体量と異なります。自動希釈に必要な検体量については、次の情報を参照ください。

	希釈率	検体量(μL)
ADVIA Centaur/XP/XPT	10, 20, 100, 200倍	20
ADVIA Centaur CP	10, 100, 200倍	20

8. 精度管理

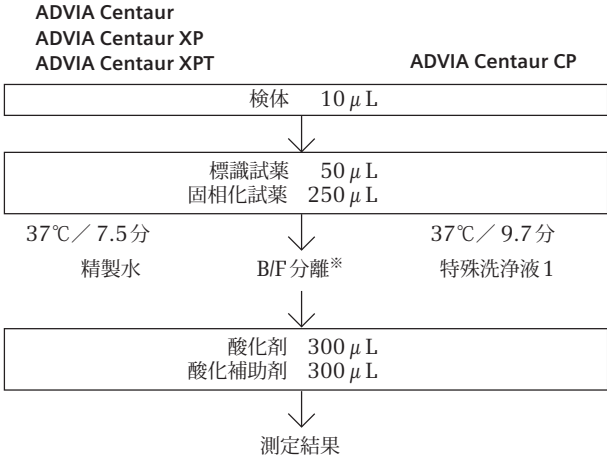
精度管理の頻度については、行政当局の規制や許可条件に従ってください。コントロール値の入力方法を含めて精度管理の詳細については、機器の取扱説明書を参照ください。
機器の性能や測定値の傾向を管理するため、最低限の要求事項として、測定実施日ごとに2濃度（低濃度・高濃度）の精度管理用コントロールで精度管理を実施ください。較正（2ポイントキャリブレーション）を実施する際にも精度管理用コントロールを測定ください。精度管理用コントロールは全て患者検体と同様に取扱いください。
本品の精度管理用コントロールには、その性能が保証できる少なくとも2

濃度（低濃度・高濃度）のコントロールを使用ください。適切に実施された検査室内の精度管理法によって測定した精度管理用コントロールの結果が本機器又は各施設の基準範囲内であるとき、機器の性能は基準に達しています。
精度管理の結果が期待値あるいは検査室で設定した値の範囲から外れる場合は、測定結果をそのまま報告せず、次の操作を行ってください。

・試薬等の使用期限が切れていないか確認ください。
・必要な保守点検が行われたか確認ください。
・機器の取扱説明書や本添付文書の手順に従って測定されたか確認ください。
・新しいコントロールで再測定ください。
・必要な場合は、当社に連絡ください。

9. 測定方法

検体の測定方法及び測定結果の算出方法の詳細については、機器の取扱説明書を参照ください。
測定機器により、次の動作が自動的に実行されます。

ADVIA Centaur
ADVIA Centaur XP
ADVIA Centaur XPT **ADVIA Centaur CP**

※B/F分離とは、抗原抗体複合体（B,bound）と未反応の標識体（F,free）を分離することです。

注意：精製水の情報については機器の取扱説明書を参照ください。

患者検体中のAFP量と機器によって検出されるRLUs（相対的発光量）の間には、正の相関関係があります。

*■ 測定結果の判定法

測定結果の算出方法の詳細については、機器の取扱説明書を参照ください。

1. 結果の判定法

機器は、AFPの結果を測定の設定時に規定した単位に応じてng/mL（慣用単位）又はIU/mL（SI単位）で報告します。

換算式は1 ng/mL = 0.83 IU/mL です[8]。
分子量を70,000ダルトンとして、1 ng = 0.0143 nmol

2. 参考基準範囲

製造元において、良性及び悪性疾患患者1858例をケミルミアナライザーACS：180で測定した結果は以下のとおりです。

		AFP（ng/mL）の濃度別分布					
		症例数	0~8.0	8.1~20.0	20.1~500.0	500.1~1000.0	>1000.0
健常者	男性	397	389	7	1	0	0
	女性	396	391	5	0	0	0
悪性疾患	精巣腫瘍						
	セミノーマ	41	37	3	1	0	0
	非セミノーマ	204	105	19	56	5	19
	肝癌						
	原発性	80	29	11	20	4	16
	転移性	93	79	8	5	0	1
	その他の癌						
	胃癌	64	54	8	2	0	0
	泌尿器癌	40	37	3	0	0	0
	卵巣癌	78	73	5	0	0	0
	膵臓癌	18	16	1	1	0	0
	他	99	83	6	3	2	5
良性疾患	肝硬変	60	48	4	2	1	5
	肝炎	64	51	8	5	0	0
	他	224	217	6	1	0	0

健常者の98.4％が8.1 ng/mL未満の範囲に含まれます。
この測定結果は、ADVIA Centaur/XP/XPT（AFP濃度1.3～943.6 ng/mL（1.1～783.2 IU/mL））及びADVIA Centaur CP（AFP濃度1.4～866.0 ng/mL（1.2～718.8 IU/mL））による測定においても同等であることが確認されました。性能3．相関性を参照ください。

他の検査薬と同様に、参考基準範囲は各施設において設定ください[3]。

3. 判定上の注意

・高濃度フック現象

測定値が極めて高い場合、RLUsが異常に減少することがあります。本法において、1,000,000 ng/mL（830,000 IU/mL）程度の高値では、AFP は1000 ng/mL（830 IU/mL）を越えた値として測定されます。

・悪性腫瘍の有無の根拠としてAFP値を用いないでください。治療前の患者でも、正常範囲内の値を取ることがあります。さらに、AFP値の上昇は、悪性腫瘍を持たない患者にも見られます。逆に、AFP濃度の低下が、特に術後や化学療法後において、必ずしも疾患の治癒を示すとは限りません。AFP 測定値は、他の診断方法及び患者の臨床所見などと共に用いてください。

・製造業者が異なる場合、測定法、試薬特異性が異なるため、検体中のAFP濃度が変動する可能性があります。検査結果は、使用したAFP測定系を含めて報告ください。異なる測定方法で得られた値を一緒に用いないでください。患者を継続してモニターしている途中でAFP測定方法を変える際は、その施設にてベースライン値の確認試験を実施ください。

・妊婦の血清AFP値の解釈にはご注意ください。

・本品を癌のスクリーニング検査として使用しないでください。AFP測定は非セミノーマ性精巣腫瘍を治療中の患者や治療終了後の患者モニタリングにおける総合的な治療管理の一環として使用する場合、患者にとって安全で効果的な補助検査となります。

*■ 性能

1. 測定範囲

ADVIA Centaur/XP/XPT：1.3～1000 ng/mL（1.08～830 IU/mL）
ADVIA Centaur CP　　：1.7～1000 ng/mL（1.4～830 IU/mL）

2. 性能

用法及び用量欄の操作方法により、感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。

（1）感度試験

標識試薬の総カウント（T）に対する低濃度の較正剤（α-フェトプロテイン濃度20ng/mL以下）を試料として操作した場合のカウント（B）の百分率（B/T）（％）は3％以下です。

※カウントとは、標識したアクリジニウムエステルが酸化する際の化学発光により生じた光子を光電子増倍管で測定するときの単位です。

（2）正確性試験

3種の管理血清のα-フェトプロテイン濃度を測定するとき、あらかじめ定められた値に対し以下の範囲に入ります。

α-フェトプロテイン濃度80 ng/mL未満　±30％
α-フェトプロテイン濃度80 ng/mL以上　±20％

（3）同時再現性試験

同一管理血清のα-フェトプロテイン濃度を5回同時に測定する時、濃度のC.V.値は20％以下です。

3. 相関性

・ADVIA Centaur/XP/XPT

AFP濃度1.3～943.6ng/mL（1.1～783.2 IU/mL）の血清498検体におけるADVIA Centaurによる本品の測定値（以下ADVIA Centaur AFP）とACS:180®の測定値（以下ACS:180 AFP）との関係は以下の計算式で示されます。

ADVIA Centaur AFP = 1.05（ACS:180 AFP）−0.3ng/mL
相関係数（r）= 0.99

・ADVIA Centaur CP

（1）AFP濃度1.4～866.0ng/mL（1.2～718.8 IU/mL）の血清306検体におけるADVIA Centaur CPによる本品の測定値（以下ADVIA Centaur CP AFP）とACS:180 AFPの測定値との関係は以下の計算式で示されます。

ADVIA Centaur CP AFP = 1.01（ACS:180 AFP）+ 0.8ng/mL
相関係数（r）= 0.989

(2) AFP濃度1.7～949.0ng/mL（1.4～787.7 IU/mL）の血清308検体におけるADVIA Centaur CP AFPの測定値とADVIA Centaur AFPの測定値との関係は以下の計算式で示されます。

ADVIA Centaur CP AFP = 0.98（ADVIA Centaur AFP）+ 1.2ng/mL
相関係数 (r) = 0.986

4. 希釈回収試験

・ADVIA Centaur/XP/XPT

AFP濃度336.3～594.7ng/mL（279.1～493.6 IU/mL）のヒト血清6検体を、ケミルミACS-共通希釈液2で2、4、8、16、32倍に希釈し、回収率と希釈直線性を試験しました。回収率は78.1%～117.2%で、平均値は100.5%でした。

・ADVIA Centaur CP

AFP濃度357.7～500.9ng/mL（296.9～415.7 IU/mL）のヒト血清6検体を、ケミルミACS-共通希釈液2で2、4、8、16、32倍に希釈し、回収率と希釈直線性を試験しました。回収率は95.9%～119.6%で、平均値は105.2%でした。

5. 添加回収試験

・ADVIA Centaur/XP/XPT

35.6～47.4ng/mL（29.6～39.3 IU/mL）の内因性AFPを含む5検体に、21.2～342.4ng/mL（17.6～284.2 IU/mL）量のAFPを添加しました。回収率は91.9%～109.2%で、平均値は99.0%でした。

・ADVIA Centaur CP

41.3～54.2 ng/mL（34.3～45.0 IU/mL）の内因性AFPを含む5検体に、22.2～378.7ng/mL（18.4～314.4 IU/mL）量のAFPを添加しました。回収率は91.4%～105.0%で、平均値は98.6%でした。

6. 精度

・ADVIA Centaur/XP/XPT

7検体について、2台以上の機器を用いて、3重測定で4回以上、2日間にわたり測定を行ったところ（各検体 n=113）、次の結果が得られました。

平均 (ng/mL)	平均 (IU/mL)	同時再現性 CV(%)	測定間再現性 CV(%)	総CV (%)
16.5	13.7	3.6	4.4	5.7
21.9	18.2	4.0	3.8	6.1
37.3	31.0	3.3	3.9	5.7
67.1	55.7	2.7	3.4	4.9
173.9	144.3	2.8	3.7	5.0
499.9	414.9	3.1	2.0	5.0
732.0	607.6	3.4	2.0	5.5

・ADVIA Centaur CP

CLSI EP5-A2[4]に従い、20日間にわたり、1日1回、2台の機器で、1試薬ロットを用いて測定を行いました。機器は初回測定時に較正を実施しました。測定結果は低・高濃度較正剤による較正で計算し、次の結果が得られました。

平均 (ng/mL)	平均 (IU/mL)	同時再現性 CV(%)	測定間再現性 CV(%)	総CV (%)
27.3	22.7	5.2	5.8	7.7
85.6	71.0	3.6	5.1	6.2
191.1	158.6	4.4	5.6	7.1

7. 分析感度

本法による測定範囲上限は1,000 ng/mL（830 IU/mL）です。分析感度は、低濃度患者検体をゼロスタンダードで希釈することにより定義されます。特定の患者検体の分析感度はゼロスタンダード及び2番目に低い希釈と統計的に異なる濃度としてみなされました。

8. 標準物質のトレーサビリティ

本品の標準物質は高純度AFPを使用している世界保健機構（WHO）のヒトAFP標準品（72/225）[5,6]にトレーサビリティを有しています。本品の全測定範囲でのWHO標準品との相関性は以下のとおりです。
ADVIA Centaur AFP　　= 0.99（WHO）−2.8 ng/mL, (r) = 0.99
ADVIA Centaur CP AFP = 1.01（WHO）−3.34 ng/mL, (r) = 1.00
本品の較正剤の値はこの標準化にトレーサビリティを有します。

*■ 使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上の注意

・検体及びヒト由来成分を含む試薬は、HIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。

・酸化剤は酸性溶液（pH<2）、酸化補助剤はアルカリ性溶液（pH13）です。使用に際しては、試薬が直接皮膚に付着したり、目に入らないように注意ください。

・試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。

・標識試薬、固相化試薬、ケミルミACS-共通希釈液2及びケミルミACS-較正剤D、特殊洗浄液1には保存剤としてアジ化ナトリウム等が含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合は、水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

・本品は動物由来成分を含むので潜在的感染性のあるものとして取扱いください。

2. 使用上の注意

・試薬は立てた状態で2～8℃で保存ください。

・試薬パックは全ての熱源及び光源を避けてください。機器に装填した試薬は遮光されます。未使用の試薬は熱源及び光源を避け、2～8℃で保存ください。

・基本試薬パックは、機器に装填する前に手で混和ください。

・パックの底の微粒子が全て分散し、試薬パックの底に沈殿物が無いことを確認ください。

・使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。

・同一ロットであっても、試薬の注ぎ足しはしないでください。

・未開封の試薬は下表に記載されている貯法において、ラベルに記載されている使用期限まで使用できます。開封後・調製後の安定性と保存条件は次の通りです。ただし、各バイアルに記載した使用期限内に使用ください。

試　薬	貯法	機器装填後の安定性
ケミルミACS-共通希釈液2	2～8℃	使用開始から28日間

・AFP値が低濃度で再現性が良好でない場合や、測定結果が良好でない場合は、次の手順に従ってください。

・試薬及び較正剤のロット番号と使用期限が、機器に入力された値と一致することを確認ください。

・較正剤、精度管理用物質、試薬が正しい手順に従って調製されたことを確認ください。

・正しい手順に従って検体が採取され、取扱われたことを確認ください。

・ADVIA Centaur/XP/XPT機器の操作工程において精製水が使用されたことを確認ください。

注意：精製水の情報については機器の取扱説明書を参照ください。

・正しい手順に従って機器がクリーニングされたことを確認ください。

・プローブやチューブが詰まっていないか、漏れていないか、はさまったり曲がったりして変形していないか目視にて確認ください。

・各検査室で検証済みの手順に従って、その他のメンテナンスを行ってください。

・新しい試薬、較正剤、精度管理用検体を使って機器を較正ください。

・技術的な問題がある場合は、当社に問い合わせください。

3. 廃棄上の注意

・医療廃棄物等は各検査室の基準に従って廃棄ください。試薬や測定後の廃棄物は、国や地域と各検査室の基準に従って廃棄ください。

・廃液、検体等が付着した器具等は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1,000 ppm、1時間以上浸漬）又はグルタールアルデヒド（2%、1時間以上浸漬）による消毒処理あるいはオートクレーブ（121 ℃、20分以上）による滅菌処理を行ってください。

・保存剤として試薬に含まれるアジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがあるため、廃棄の際は各法令に従い多量の水と共に流してください。

・試薬類や廃液などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。

*■ 貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法

(1) 標識試薬、固相化試薬：2～8 ℃で保存。

(2) 酸化剤、酸化補助剤：4～25 ℃で保存。

2. 有効期間

(1) 標識試薬、固相化試薬：1年3ヶ月

(2) 酸化剤、酸化補助剤：1年6ヵ月

*■ 包装単位

ケミルミACS-AFP　500テスト用　品目コード：03305838
　基本試薬パック（標識試薬/固相化試薬）5本　（110764）

ケミルミACS-AFP　100テスト用　品目コード：03974780
　基本試薬パック（標識試薬/固相化試薬）1本　（110763）

〈別売〉

酸化剤/酸化補助剤
　5000テスト用、各1500 mL/本　品目コード：03852677
　（ADVIA Centaur/XP/XPT用）　（112219）
　1000テスト用、各300 mL/本　品目コード：00497043
　（ADVIA Centaur CP用）

ケミルミACS-較正剤D　品目コード：04956492
（低濃度較正剤/高濃度較正剤）各2バイアル　（672173）

特殊洗浄液1
　2×2500 mL（ADVIA Centaur/XP/XPT/CP用）　品目コード：03773025
　2×1500 mL（ADVIA Centaur/XP/XPT/CP用）　品目コード：01137199
　（112351）

ケミルミACS-共通希釈液2
　2×10 mL（自動希釈用）　品目コード：07948423
　（110314）

*■ 主要文献

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens;Approved Guideline - Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document H18-A3.
2. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27–33.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory;Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000. NCCLS Document C28-A2.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP5-A2.
5. Sizaret Ph, Anderson SG. The international reference preparation for alphafetoprotein. J Biol Standardization 1976;4:149.
6. Sizaret P, Breslow N, Anderson SG, et al. Collaborative study of a preparation of human cord serum for its use as a reference in the assay of alpha-fetoprotein. J Biol Standardization 1975;3:201–23.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistr; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS document EP7-A2
8. Sizaret P. Equivalence between international units and mass units of alpha-fetoprotein. Clin Chimica Acta 1979;96:59–65.

■ 問い合わせ先

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

カスタマーケアセンター

電話：03-3493-8400

■ 製造販売元

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

東京都品川区大崎 1-11-1　ゲートシティ大崎ウエストタワー

輸入